

In diesem Monat haben wir folgende Themen für Sie aufbereitet:

- Anspruch eines MVZ auf Erteilung einer Institutsermächtigung
 - Rezeptur- und Defektur-Herstellung in der Apotheke
 - Wann besteht in der Apotheke Kontrahierungszwang?
-

Anspruch eines MVZ auf Erteilung einer Institutsermächtigung

von Milana Sönnichsen
Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht

Medizinische Versorgungszentren können bei Vorliegen von Voraussetzungen die Erteilung einer Institutsermächtigung in besonderen Versorgungssituationen beanspruchen.

Die Ermächtigung kann bedarfsunabhängig sowohl in persönlicher als auch in institutioneller Sicht nach dem Bundesmantelvertrag für Ärzte erfolgen. Das Bundessozialgericht hat schon früher entschieden, dass der übliche Grundsatz des Vorrangs einer persönlichen Ermächtigung von Ärzten gegenüber einer Institutsermächtigung bei **bedarfsunabhängigen** Ermächtigungen aufgrund des Bundesmantelvertrages **nicht anzuwenden** ist.

Das Sozialgericht Köln hat in einem neueren Urteil entschieden, dass **Medizinische Versorgungszentren** (MVZ) als „**ärztlich geleitete Einrichtungen**“ im Sinne des § 5 Abs. 2 Bundesmantelvertrag-Ärzte zu verstehen sind. Wenn die Voraussetzung der Erteilung einer Institutsermächtigung nach §§ 116-119 c SGB V vorliegen, haben MVZs Anspruch auf Erteilung einer **bedarfsunabhängigen Institutsermächtigung**.

Im vorliegenden Fall haben die Zulassungsgremien bei der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein den Antrag eines MVZ, das ausschließlich durch angestellte Fachärzte für Labormedizin und Klinische Genetik betrieben wurde, auf Erteilung einer Institutsermächtigung abgelehnt, mit dem Hinweis, dass es sich bei dem MVZ nicht um eine „ärztlich geleitete Einrichtung“ im Sinne des Gesetzes handele.

Das Sozialgericht Köln hat entschieden, dass die Zulassung des MVZ zur vertragsärztlichen Versorgung nach § 95 SGB V diese Einrichtung nicht daran hindert, als „ärztlich geleitete Einrichtung“ angesehen zu werden, um eine Ermächtigung zu beantragen. Eine dadurch geschaffene sog. „**Doppelzulassung**“ sieht das Sozialgericht Köln als nicht problematisch an.

Die Ermächtigung nach § 5 Abs. 2 Bundesmantelvertrag für Ärzte könnte eine Versorgung in einem Fachbereich eines MVZ sichern, **wenn angestellte Ärzte**, die die Leistungserbringung übernehmen sollen, **selbst keinen Versorgungsauftrag besitzen und zuvor nur privatärztlich für das MVZ tätig sind**. Sobald die Fachkunde für den entsprechenden Fachbereich nachgewiesen ist, kann das MVZ Ermächtigung für diese privatärztlich tätigen angestellten Fachärzte beantragen.

Quelle: SG Köln, Urteil vom 23.11.2020, Az.: S 40 KA 8/19

Rezeptur- und Defektur-Herstellung in der Apotheke

*Von Milana Sönnichsen
Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht*

Die neue Rechtsprechung schränkt das Rezeptur- und das Defekturnprivileg der Apotheken zunehmend ein. Insbesondere die Herstellung von Rezepturen oder Defekturen, aus denen neu auf den Markt erscheinenden Stoffen wie Opium-Tinkturen bzw. Cannabis-Blüten in Handelsverpackungen veranlassen die Apotheker dazu, genau hinzuschauen, in welcher Form die Rohstoffe für Rezeptur- und Defekturnherstellungen bezogen und eingesetzt werden dürfen.

Dies ist relevant, weil manche Rohstoffe, die in der Apotheke zur Defekturen oder Rezepturen verarbeitet werden, aufgrund der Auslegung der jüngeren Rechtsprechung diese Defekturen oder Rezepturen als Fertigarzneimittel einstufen lassen, das einer Zulassungspflicht unterliegen würde.

a) Cannabisblüten in Handelsverpackung

Das Hanseatische Oberlandesgericht hat eine Zulassungspflicht für Cannabisblüten in Handelsverpackung abgelehnt und diese als **Stoffe** im Sinne des § 3 Nr. 2 AMG und **nicht als Arzneimittel** im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG ausgelegt.

Grundsätzlich gilt es bei mehrstufigen Herstellungsprozessen in der Apotheke, dass eine Arzneimitteleigenschaft vorliegt, wenn „keine wesentlichen Bearbeitungsschritte in der Apotheke mehr erforderlich sind“. Bei Cannabisblüten erfolgt das Mahlen, Sieben, Dosieren und Abpa-

cken, was die Fertigarzneimittelleigenschaft vor der Rezeptur- bzw. Defekturnherstellung ausschließt.

b) Opium-Tinktur in Handelsverpackung

Das Landgericht Hamburg und später in Bestätigung des Urteils das Hanseatische Oberlandesgericht Hamburg hat den Vertrieb für Opium-Tinktur in Handelsverpackungen durch Apotheken für zulässig erachtet. Die gelieferte Opium-Tinktur als Rohstoff an die Apotheke hat das Gericht nicht als Fertigarzneimittel angesehen und hat die wesentlichen Herstellungsschritte in der Apotheke bejaht.

Anders hat dagegen das Landgericht Düsseldorf entschieden, wobei die Entscheidung noch nicht rechtskräftig ist und sich in der Berufung befindet:

Wenn die Apotheke Opium-Tinkturen nur abfüllt, wird die als Rohstoff bezogene Opium-Tinktur bereits als Fertigarzneimittel rechtlich gesehen. Wird diese im Voraus außerhalb der Apotheke hergestellt, könnte diese nicht mehr als Rezeptur ohne Zulassungspflicht herausgegeben werden.

Die jüngere Rechtsprechung hat das Potential, die Versorgung mit Arzneimitteln, die aus pharmazeutischen oder wirtschaftlichen Gründen von Apotheken als Bulkware bezogen werden, faktisch unmöglich zu machen, wenn kein vergleichbares Fertigarzneimittel existiert. Dies gilt für medizinischen Cannabis, für Tee-Drogen, pflanzliche Extrakte etc.

Aus unserer Sicht kann ein Produkt als Rezepturarz-

neimittel, aber nicht als Defekturzneimittel in der Apotheke abgefüllt werden, auch wenn keine Veränderungen der Darreichungsform im Vergleich zum aus der Industrie bezogenen Rohstoffen in der Apotheke erfolgen. Damit soll im Sinne des Gesetzgebers sichergestellt werden, dass die Apotheken nicht eine industrielle Defekturherstellung benutzen und dadurch die Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel umgehen.

In diesem Sinne kann auch industriell hergestellte und an die Apotheke als Rohstoff gelieferte Bulkware, soweit diese im Einzelfall individuell von den Patienten auf Rezept und nicht im Voraus abgefüllt wird, ohne Zulassungspflicht und als Rezepturzneimittel abgegeben werden.

Es ist jedoch ratsam, bei neuen Therapiemethoden und Mixturen aus Rohstoffen ohne eine vorherige klare rechtliche Beurteilung, im Einzelfall einen Rechtsrat einzuholen.

Urteil des Hanseatischen OLG, Az. 3 W 38/20; Urteil des LG Hamburg, Az. 312 O 112/20, Beschluss vom 04.02.2021; Urteil des LG Düsseldorf vom 09.06.2021, Az.: 12 O 193/20 – nicht rechtskräftig; Anmerkung zur aktuellen Entwicklung in Rechtsprechung und Lehre von Dr. Möller/Bonn, A&R 4/2021, S. 186 ff.

Wann besteht in der Apotheke Kontrahierungszwang?

*Von Milana Sönnichsen
Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht*

Aus aktuellem Anlass möchten wir anbei eine grobe Übersicht für Apotheker erstellen, in welchen Fällen in einer Apotheke ein Kontrahierungszwang besteht.

Grundsätzlich besteht ein Kontrahierungszwang bei Arzneimitteln (verschreibungspflichtig sowie verschreibungsfrei), weil die Abgabe von Arzneimitteln dem Apothekenprivileg unterliegt.

Grenzen für den Kontrahierungszwang bilden folgende Fälle:

- Der Apotheker muss das Vorliegen von gesetzlichen und vertraglichen Voraussetzungen für die Abgabe eines Arzneimittels prüfen. Fehlt das Original der ärztlichen Verschreibung, ist dieses unleserlich oder von der Dosierung her unlogisch, darf der Apotheker zunächst von der Abgabe absehen und die Voraussetzung entweder mit der Arztpraxis telefonisch klären bzw. die Abgabe komplett ablehnen.
- Bei E-Rezepten besteht bei den Apotheken, welche nicht über die technische Ausstattung zur Ausführung elektronisch übermittelter Verschreibungen verfügen, aktuell **kein** Kontrahierungszwang.
- Eine Versandapotheke hat den Kontrahierungszwang auch für Rezepturzneimittel und für alle auf dem Markt verfügbaren Arzneimittel und darf ihr Sortiment nicht auf lukrative Arzneimittel beschränken oder einen Mindestbestellwert vorgeben. **Jedoch** ist es für die Versandapotheke zulässig, aufgrund von **Versandkosten und Verpackungskosten** dahingehend zu wirken, dass Bestellungen mit einem sehr geringen Bestellwert nicht stattfinden.
- Bei Einschränkung des Kontrahierungszwangs bei ausbleibenden Zahlungen von **Privatpatienten**, die wiederholt nach der Nichtzahlung weitere Verschreibungen einlösen wollen, ist Vorsicht geboten. Zumindest kann der Apotheker die

Zahlung durch Vorkasse (Rechnungsüberweisung oder mit Karte) verlangen, bevor Arzneimittel herausgegeben werden, jedoch **darf der Apotheker nicht** in dringenden Fällen, in denen eine zeitliche Verzögerung der Arzneimittelabgabe eine **Gesundheitsgefahr für den Patienten** darstellen würde, dem Kontrahierungszwang entgehen. Insoweit ist in den **praktisch relevanten Fällen der hochpreisigen Zytostatika** es dem Apotheker **faktisch unmöglich**, die Vorkasse einzufordern, wenn die Zytostatika-Einnahme zwei oder drei Tage später die Gesundheit des Patienten ernsthaft gefährden könnte.

Quelle: Kommentar zum § 17 Abs. 4 und § 20 ApoBetrO Cyran/Rotta

Mit freundlichen Grüßen



Joachim Messner



Milana Sönnichsen